



## KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Prawne i etyczne aspekty inżynierii farmaceutycznej

### Przedmiot

Kierunek studiów

Inżynieria Farmaceutyczna

Studia w zakresie (specjalność)

-

Poziom studiów

pierwszego stopnia

Forma studiów

stacjonarne

Rok/semestr

4/7

Profil studiów

ogólnoakademicki

Język oferowanego przedmiotu

polski

Wymagalność

obligatoryjny

### Liczba godzin

Wykład

15

Ćwiczenia

0

Laboratoria

0

Projekty/seminaria

0

Inne (np. online)

0

### Liczba punktów

1

### Wykładowcy

Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:

dr hab. n. farm. Krzysztof Kus

Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:

dr hab. n. farm. Tomasz Zaprutko

### Wymagania wstępne

Student rozpoczynający zajęcia powinien posiadać podstawową wiedzę z farmakologii, z technologii postaci leku, z ochrony własności intelektualnej. Student powinien także posiadać umiejętność pozyskiwania i weryfikacji informacji ze wskazanych źródeł.

### Cel przedmiotu

Przekazanie studentom podstawowej wiedzy z zakresu prawa i etyki w inżynierii farmaceutycznej. Informacje te będą niezbędne dla prawidłowego rozumienia docelowego rynku pracy absolwenta



kierunku. Będą także stanowić podstawę do wykorzystania przez studentów umiejętności wielopoziomowej analizy problemów natury prawnej i etycznej w inżynierii farmaceutycznej.

### Przedmiotowe efekty uczenia się

#### Wiedza

K\_W1 posiada uporządkowaną wiedzę ogólną w zakresie farmacji, kosmetologii, technologii i inżynierii chemicznej jako kierunków pokrewnych, bezpośrednio związanych z inżynierią farmaceutyczną.

K\_W22 ma wiedzę ogólną niezbędną do rozumienia społecznych, ekonomicznych, prawnych i innych pozatechnicznych uwarunkowań działalności inżynierskiej oraz rozumie związek między osiągnięciami inżynierii i nauk przyrodniczych oraz medycznych, a możliwościami ich wykorzystania w życiu społeczno-gospodarczym z uwzględnieniem zrównoważonego użytkowania różnorodności biologicznej.

K\_W23 zna podstawy prawa farmaceutycznego, ma podstawową wiedzę dotyczącą zarządzania w obszarze farmacji, w tym zarządzania jakością, systemu dystrybucji leków oraz zasady etyki i deontologii oraz ochrony własności przemysłowej i prawa autorskiego, a także transferu technologii, potrafi korzystać z zasobów informacji patentowej, zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania procesów technologicznych.

#### Umiejętności

K\_U21 uwzględnia i stosuje regulacje prawne w zakresie norm obowiązujących zarówno w środowisku przemysłowym, jak i w obszarze badań.

#### Kompetencje społeczne

K\_K1 jest gotów do krytycznej oceny posiadanej wiedzy, rozumie potrzebę dokształcania się, uzupełniania wiedzy kierunkowej i podnoszenia swoich kompetencji zawodowych, osobistych i społecznych, rozumie znaczenie wiedzy w rozwiązywaniu problemów oraz jest gotów do zasięgnięcia opinii ekspertów.

K\_K3 ma świadomość ważności rozumienia pozatechnicznych aspektów i skutków działalności inżynierskiej, w tym jej wpływu na środowisko i związanej z tym odpowiedzialności za podejmowane decyzje, prawidłowo rozpoznaje problemy i podejmuje właściwe wybory związane z wykonywaniem zawodu, w zgodzie z zasadami etyki zawodowej, dbałości o dorobek oraz tradycje zawodu.

### Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Wiedza nabyta w ramach wykładów jest weryfikowana przez kolokwium zaliczeniowe realizowane w wersji on-line przy użyciu platformy egzaminacyjnej lub w formie stacjonarnej - test. Kolokwium składać się będzie z pytań testowych, próg zaliczenia wynosi 60%.

### Treści programowe

1. Zasady ordynowania leków w odniesieniu do aktualnie obowiązującego prawa.
2. Modele dystrybucji leków (koszyki świadczeń) i programy lekowe.



3. Handel równoległy oraz odwrócony łańcuch dystrybucji. Polityka lekowa państwa.
4. RODO a prawo medyczne i farmaceutyczne.
5. Pojęcie moralności w przemyśle farmaceutycznym.
6. HTA w realiach kraju i Unii Europejskiej.
7. Etyka w codziennej pracy zawodowej.

### Metody dydaktyczne

Wykład, prezentacja multimedialna, studium przypadku.

### Literatura

#### Podstawowa

1. Prawo farmaceutyczne. Krekora M, Świerczyński M, Traple E. Wolters Kluwer 2020.
2. Dyrektywa fałszywkowa a RODO. Bezpieczeństwo leków. Obowiązki wytwórców, hurtowników i aptek. Wzory umów i procedur. Sieradzka A. C. H. Beck 2019.
3. Etyka medyczna z elementami filozofii. Łuków P, Pasiński T. PZWL 2019

#### Uzupełniająca

1. Fałszowanie produktów leczniczych. Zagadnienia prawne i kryminologiczne. Kalinowska-Maksim I. Wolters Kluwer 2020.
2. Biznes, etyka, odpowiedzialność. Gasparski W. Wydawnictwo Naukowe PWN 2020.

#### Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

	Godzin	ECTS
Łączny nakład pracy	30	1,0
Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem	15	0,5
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do zajęć, przygotowanie do kolokwium) <sup>1</sup>	15	0,5

<sup>1</sup> niepotrzebne skreślić lub dopisać inne czynności